

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تاثیر بازتوانی قلبی خانگی ورزشی با بازتوانی قلبی بیمارستانی در بیماران پس از بای پس عروق کرونر بر تست تحمل ورزشی، کیفیت زندگی، علائم سایکولوژیک و شاخص همودینامیک های

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه مقایسه تاثیر بازتوانی قلبی ورزشی خانگی و بازتوانی بیمارستانی بر تست تحمل ورزشی، شاخص های پژواک نگاری قلب و کیفیت زندگی بیماران پس از بای پس عروق کرونر می باشد که با اهداف فرعی مقایسه مقدار حداکثر تغییر ضریب قلب در حالت استراحت، مقایسه مقدار تغییر فشار انقباضی و استراحت، مقایسه مقدار برون ده قلب، مقایسه مقدار شاخص های عملکرد انقباض قلب، مقایسه مقدار عملکرد بطن ها، مقایسه میزان محصول فشار، مقایسه کیفیت زندگی و نمره افسردگی در پایان مدت بازتوانی نسبت به قبل از آن در سه گروه مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد. نمونه شامل بیمارانی که بعد از عمل بای پس کرونر که حجم ضربه ای آن ها بیشتر از 40 درصد است که در 4 الی 8 هفته اخیر عمل بای پس عروق کرونر انجام داده اند، فاقد آثرین ناپایدار و نارسایی قلبی می باشند؛ در این تحقیق به تمام بیماران توصیه می شود تا برای دریافت خدمات بازتوانی استاندارد، به مرکز بازتوانی مرکزی در مرکز قلب تهران مراجعه نمایند. کسانی که توصیه مزبور را می پذیرند، در گروه 1 قرار می گیرند. بیمارانی که اظهار می دارند قادر به مراجعه به مرکز قلب نیستند ولی شرکت در برنامه بازتوانی در منزل تحت نظارت محقق را می پذیرند، در گروه 2 میباشند و کسانی که علیرغم توصیه پزشک و به اختیار خود در هیچ يك از دو برنامه شرکت نمی کنند، گروه کنترل را تشکیل خواهند داد و در انتهای 12 هفته میزان تغییرات نوارقلب و کیفیت زندگی بیماران اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017013132290N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/03, 25-07-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/03, 2017-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی واشقانی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3481 6405 21 98+

آدرس ایمیل

medicalfrd@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/20, 2017-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/30, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی قلبی خانگی ورزشی با بازتوانی قلبی بیمارستانی در بیماران پس از بای پس عروق کرونر بر تست تحمل ورزشی، کیفیت زندگی، علائم سایکولوژیک و شاخص همودینامیک های

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی قلبی در بیمارانی که جراحی قلبی انجام داده اند

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: • حجم ضربه ای بیشتر از 40 درصد • انجام عمل بای پس عروق کرونر در 4 الی 8 هفته اخیر • از نظر

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction 122-Subsequent-121
myocardial infarction 123-Certain current complications
following acute myocardial infarction 125-Chronic
ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز در پیاده روی 6 دقیقه ای
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته بعد از شروع انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه گام شمار

2

شرح متغیر پیامد

حاصل ضرب فشار خون در ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و 12 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تست ورزش

3

شرح متغیر پیامد

میزان برون ده قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اکو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص تاپ
مقاطع زمانی اندازه گیری
12 هفته بعد از انجام مداخله (برنامه بازتوانی)
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اکو

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر

کلینیکی پایدار بودن مثلاً فقدان آنژین ناپایدار، فقدان نارسایی قلبی و
نداشتن شرایط محدود کننده ورزشی از جمله بیماری های تجمع مایع
در پلور یا بیماری های ریوی و یا بیماری های عفونی • نداشتن آریتمی
های بطنی و فیبریلاسیون دهلیزی • داشتن پاسخ نرمال به تست
ورزشی معیار های خروج از مطالعه: • آریتمی و فشار خون کنترل
نشده • دیابتی بودن • بیماری های سیستمیک و ریوی محدود کننده
ورزش • ناتوانی های فیزیکی و هرگونه شرایط محدود کننده ورزشی •
بیماری های شدید درجه ای قلب و دیسکسیون شناخته شده یا
مشکوک آنورت

سن

از سن 35 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/29, 2016-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1261

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که جراحی عروق بای پس کرونر انجام داده اند

کد ICD-10

121-122-12

آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران، مرکز بازتوانی قلبی
شهر
تهران

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون حالت انقباض و استراحت قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

95-01-30-30148

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

نگار امیدي

موقعیت شغلی

هیأت علمی گروه قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران، ساختمان مرکز تحقیقات،

طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

9600 8802 21 98+

فکس**ایمیل**

negar.omidi@gmail.com

آدرس صفحه وب**شرح مداخله**

گروه 3 (گروه کنترل) نیز با همان جدول زمانی گروه مداخله 2 تحت پیگیری از طریق تلفن قرار خواهند گرفت و اطلاعاتی که در طی برنامه از گروه 2 گردآوری میشود، در این گروه نیز گردآوری خواهد شد و به لحاظ رعایت اصول اخلاقی، به ایشان نیز توصیه خواهد شد تا در صورت امکان به مرکز قلب مراجعه نموده و به برنامه بازتوانی ملحق شوند و یا در صورت عدم امکان، به صورت صحیح به فعالیت فیزیکی روی آورند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی واشقانی فراهانی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

نگار امیدی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان مرکز قلب تهران، ساختمان مرکز

تحقیقات، طبقه دوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6314 225 912 98+

فکس

ایمیل

negar.omidi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

نگار امیدی

موقعیت شغلی

هیات علمی گروه قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان مرکز قلب تهران، ساختمان مرکز

تحقیقات، طبقه دوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی